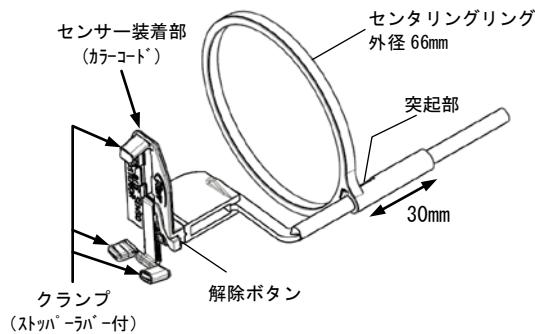


機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 歯科用X線ビームアラインメント装置 31828000

センサーホルダー

【形状・構造及び原理等】

(対応センサーサイズ：0-2)

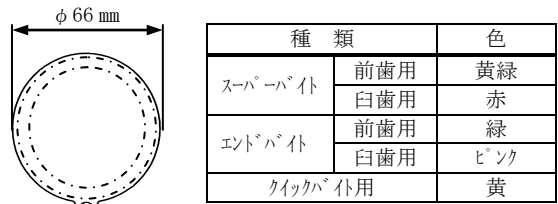


センサーホルダー種類 (カーコード)	センサー装着幅	撮影部位
スーパーバイト センサー用	前歯用 (緑)	34～42 mm 前歯部一般
	臼歯用 (赤)	22～40 mm 臼歯部一般
エンドバイト センサー用	前歯用 (緑)	34～42 mm 前歯部根管
	臼歯用 (赤)	22～40 mm 臼歯部根管
クイックバイト センサー用 (黄)	26～40 mm	バイトウイング

センタリングリング
X線管(コーン)をセンサーに対して適切な位置に合わせるのに用いる。

- 原材料
- ・ 本体：ポリエーテルイミド (PEI)
 - ・ センサー装着部：ポリフェニルサルホン (PPSU)
 - ・ ストッパーラバー：熱可塑性エラストマー (TPE)
 - ・ センタリングリング：ポリエーテルイミド (PEI)、ステンレス鋼

センタリングカード
リングに装着し、X線管(コーン)をセンサーに対して適切な位置に合わせるのに用いる。各センサーホルダーに対応してインジケーターラインが記載されており、種類は色で識別できる。



原材料：厚紙

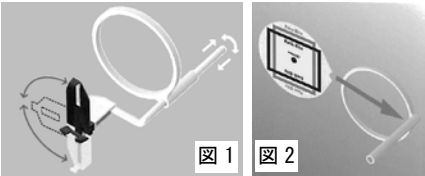
【使用目的、効能又は効果】

歯科X線撮影時に、歯科用デジタルX線用センサを装着し、患者の口腔内に挿入することにより、X線センサを適切な位置に支持及び配置する。センタリングリング及びセンタリングカードを使用することにより、X線管(コーン)をセンサーに対して適切な位置に合わせることができる。

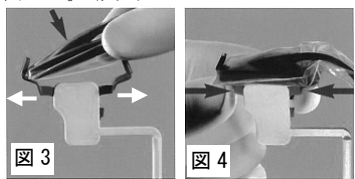
【操作方法又は使用方法等】

1. 撮影部位に合わせたセンサーホルダーを選択する。
2. 上顎あるいは下顎に合わせてセンサー装着部を上下し、調節する。(図 1) (クイックバイトを除く)

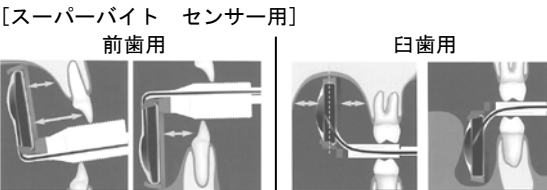
3. センタリングカードを使用する場合は、センタリングリングに装着する。(図 2)



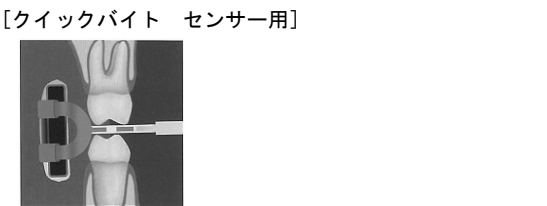
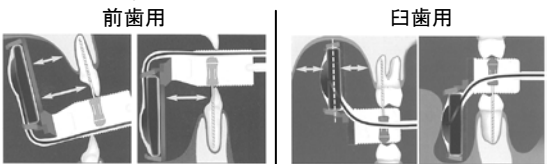
4. 解除ボタンを押してセンサー装着部を開き、センサーを装着し、(図 3) センサーをクランプに挟み、指で装着部を閉じる。(図 4)



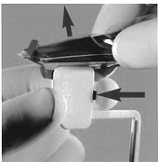
5. センサーを患者の口腔内に挿入し、適切な位置で噛み合わせる。



【エンドバイト センサー用】
根管治療時の歯科用ファイルや歯科用根管リーマの状態を確認する。

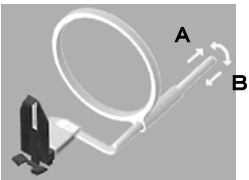


6. X線管(コーン)をセンタリングリングに合わせて配置する。
7. 使用後は、解除ボタンを押しながら、センサー装着部を緩め、センサーを外す。



【リングの取外し、取付け】

- ・ リングを取外すには、矢印Aの方向に引き、左右どちらかに回転させて外す。
- ・ 取り付ける際は、リングの装着口内側にある突起とホルダーの溝の位置を合わせて、矢印Bの方向へスライドさせて、外すときと逆の手順で取り付ける。



【操作方法に関する使用上の注意】

- ・ リングを装着するときには、向きに注意すること。



- ・ スーパーバイト センサー用前歯用、及び
エンドバイト センサー用前歯用には、セ
ンサーを横向きに装着しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用期限を確認すること。
2. 本製品は[使用目的、効能又は効果]に記載の用途以外には使用しないこと。
3. 感染症防止のため、センサーにセンサーカバー等を被せること。
4. センタリングカードは1回の使用限りで、再使用しないこと。
5. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[使用期限]

本材は包装に記載の※使用期限までに使用すること。

[記載の使用期限は自己認証（製造元データ）による]

※（例  2015/05 は使用期限 2015 年 5 月を示す）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検

- ・ 破損、ヒビ、キズ、腐食等がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。
- ・ 使用後は、感染防止のため洗浄・消毒又は滅菌すること。
- ・ 洗浄・消毒、滅菌前には必ず本体からセンタリングリングを外す。
- ・ センサー装着部をねじれた状態に広げておく。クイックバイトの場合は、センサー装着部を最大に広げた状態にしておく。



2. 洗浄・消毒

- 1) 使用後は、目視で確認できる汚れ、及び血液や唾液等をブラシ等を用いて温水と洗剤で取り除く。
- 2) 確認して、まだ汚れが残っていれば、1) を繰り返し洗浄する。
- 3) あるいは超音波洗浄器で洗浄する。
- 4) 汚れが除去されていることを確認後、プラスチック用の消毒剤を用いて薬液消毒を行う。
- 5) 温水ですすぎ、乾かしてから滅菌トレイに置くか、滅菌パウチに入れる。[3. 滅菌手順参照]
- 6) あるいは1)～5)の替わりに熱消毒（93℃）を実施する。

3. 滅菌

- 1) 取り外したセンタリングリングと本体は、滅菌トレイに離して置くか滅菌パウチに入れて、高圧蒸気滅菌（134℃、3分間）を実施する。
- 2) センサー装着部を元の位置に戻す。

【保守・点検に関する注意事項】

1. 洗浄、消毒、滅菌には、できるだけ精製水を使用すること。
2. 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。
3. ケミクレーブ及び化学作用による低温滅菌は行わないこと。
4. 超音波洗浄器及び器具除染用洗浄器を使用する際には、洗浄器の取扱説明書及び注意書きをよく読み、使用すること。
5. 滅菌中は、高圧蒸気滅菌器の金属部分に接触しないように注意すること。

6. 高温（134℃以上）での乾燥は、器具の材質に影響を与えるので、乾燥工程は高温で行わないこと。

【包装】

【キット】

- ・ P/N 2720 センサーホルダー コンプリートキット
クイックバイト センサー用 1 個
スーパーバイト センサー用 前歯用、臼歯用 各 1 個
エンドバイト センサー用 前歯用、臼歯用 各 1 個
センタリングカード 各 1 枚 合計 5 枚
センサーカバー 2 枚
ストップアラハバー 6 個
- ・ P/N 2800 スーパーバイト センサー用 アソートキット
スーパーバイト センサー用 前歯用、臼歯用 各 2 個
センタリングカード 各 1 枚 合計 2 枚
センサーカバー 2 枚
ストップアラハバー 6 個
- ・ P/N 2900 エンドバイト センサー用 アソートキット
エンドバイト センサー用 前歯用、臼歯用 各 2 個
センタリングカード 各 1 枚 合計 2 枚
センサーカバー 2 枚
ストップアラハバー 6 個

【単品】

- ・ P/N 2700 クイックバイト センサー用 4 個
センタリングカード 1 枚
センサーカバー 2 枚
ストップアラハバー 6 個
- ・ P/N 2801 スーパーバイト センサー用 前歯用 4 個
センタリングカード 1 枚
センサーカバー 2 枚
ストップアラハバー 6 個
- ・ P/N 2802 スーパーバイト センサー用 臼歯用 4 個
センタリングカード 1 枚
センサーカバー 2 枚
ストップアラハバー 6 個
- ・ P/N 2901 エンドバイト センサー用 前歯用 4 個
センタリングカード 1 枚
センサーカバー 2 枚
ストップアラハバー 6 個
- ・ P/N 2902 エンドバイト センサー用 臼歯用 4 個
センタリングカード 1 枚
センサーカバー 2 枚
ストップアラハバー 6 個

【センタリングカード】

- ・ P/N 1793 センタリングカード エンドバイト前歯用 50 枚入
- ・ P/N 1794 センタリングカード エンドバイト臼歯用 50 枚入
- ・ P/N 1023 センタリングカード スーパーバイト前歯用 50 枚入
- ・ P/N 1024 センタリングカード スーパーバイト臼歯用 50 枚入
- ・ P/N 1781 センタリングカード クイックバイト用 50 枚入

【センタリングリング】

- ・ P/N 1721 センタリングリング 3 個入

【関連製品】

- ・ センサーカバー 500 枚入
- ・ X線スリーブ 200 枚入、250 枚入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名 : カボデンタルシステムズジャパン株式会社
住所 : 〒581-0067 大阪府八尾市神武町 2 番 24 号
日本通運株式会社 天王寺支店
メディカルセンター内
電話番号 : 072-947-2028
製造業者 : カー・ハーヴェ社 (KerrHawe SA)
国名 : スイス(Switzerland)